

開催日：平成 23 年 2 月 22 日（火）

第 154 回 治験審査委員会 議事録 No 1

記録：川瀬、横沢

開催時間：17：30～18：15

開催場所：講堂（南側）

1. 出席者

川瀬、鈴木(勝)、室田、塩入、金子、横沢、相澤、野崎、花田、武井、~~梶田~~、米倉、山田、

外部委員：島田、滝沢

治験説明：織茂

出席委員 12 名

2. 議題

- | | |
|----------------------|------------------|
| (1) 申請治験薬審査 | (6) 治験実施計画書からの逸脱 |
| (2) 治験実施計画書変更 | (7) 治験開発中止 |
| (3) 実施治験薬有害事象 | (8) 製造販売後医薬品調査申請 |
| (4) 直接閲覧（モニタリング）実施状況 | (9) 製造販売後医薬品調査終了 |
| (5) 治験実施状況 | |

3. 討議・審議事項 【：当院関連事項】

(1) 申請治験薬審査

E 2 0 2 0 DLB 臨床第 相試験【341 試験】（エーザイ） 織茂神経内科部長

（質問）被験者へのメリットは？

（回答）3ヶ月だけは 1/3 の確立でプラセボとなるが、その後は全症例実薬の使用が可能になる。

（質問）併用禁止薬が多いと思われるが？

（回答）パーキンソン病患者には、レボドパ・ドパミン作動薬以外は副作用が出るため、併用禁止薬はあまり使用しない。但し、抑肝散はよく使用するが、本治験では使用出来ない。

A C C - 001 長期継続投与試験【第 相試験】（ファイザー） 織茂神経内科部長

（質問）対象患者は？

（回答）現在実施中の A C C - 001 に参加されている被験者を対象に、継続延長投与する。実施中の治験は、キーオープンしていないが感触はいい。

（質問）被験者へのメリットは？

（回答）これまで重篤な副作用もなく、3ヶ月に一回の注射投与で済む。

(2) 治験実施計画書変更

A C C - 001 の第 相試験（1 s t M A D）（ファイザー） 織茂神経内科部長

- ・ 治験実施計画書：Amendment6 Amendment7(2010年11月20日作成)
日本語訳改訂6版 日本語訳改訂7版(2010年12月20日作成)
- ・ Hy`s Law の適用がうたがわれる症例に関するレター<英語版、日本語訳版>
(2010年12月01日作成)

A C C - 001 の第 相試験（2 s t M A D）（ファイザー） 織茂神経内科部長

- ・ 治験実施計画書：Amendment5 Amendment6(2010年11月20日作成)
日本語訳改訂5版 日本語訳改訂6版(2010年12月20日作成)
- ・ Hy`s Law の適用がうたがわれる症例に関するレター<英語版、日本語訳版>
(2010年12月01日作成)

第 154 回 治験審査委員会 議事録 No 2

- KW-6500の第 相試験 (協和発酵キリン) 織茂神経内科部長
・ 治験実施計画書: 第 1.2 版 第 2.0 版 (2010 年 09 月 06 日作成)
・ 症例報告書 :Ver.1.0 Ver.2.0 (2010 年 09 月 06 日作成)
治験薬継続提供に伴う各種変更
・ 治験実施期間変更 : ~2011 年 06 月 30 日 ~2012 年 06 月 30 日
・ 治験薬管理費の変更 :
1 症例 75,000 円 1 症例 87,000 円
・ 同意説明文書 : 継続用 第 1.0 版の新規追加(2010 年 10 月 28 日作成)

(3) 実施治験薬有害事象

- E 2020 の継続長期投与試験(相) (エーザイ) 織茂神経内科部長
<海外> 対象期間:2010/12/24~2011/01/06 1 症例 1 件
<海外> 対象期間:2011/01/07~2011/01/20 1 症例 1 件
- S P M 962 の継続長期投与試験 (大塚) 織茂神経内科部長
<海外:重篤副作用症例一覧> 2011 年 01 月 04 日作成 1 症例
<当院> 熱中症<第 2 報> (2011 年 01 月 27 日報告)

- A C C -001 の第 相試験 (1 s t M A D) (ファイザー) 織茂神経内科部長
<安全性情報 No.10-R-12B> (2011 年 01 月 31 日作成)
<安全性情報 No.11-R-01A> (2011 年 01 月 31 日作成)
<安全性情報 No.11-R-01B> (2011 年 02 月 03 日作成)

- A C C -001 の第 相試験 (2 s t M A D) (ファイザー) 織茂神経内科部長
<安全性情報 No.10-R-12B> (2011 年 01 月 31 日作成)
<安全性情報 No.11-R-01A> (2011 年 01 月 31 日作成)
<安全性情報 No.11-R-01B> (2011 年 02 月 03 日作成)

- KW-6500の第 相試験 (協和発酵キリン) 織茂神経内科部長
<安全性情報:05-10> (2011 年 01 月 27 日作成)

- S Y R - 3 2 2 第 相試験 (武田) 野崎循環器内科部長
<海外:重篤副作用症例一覧> 2011 年 01 月 20 日作成 1 症例
<海外:重篤副作用症例一覧> 2011 年 01 月 21 日作成 2 症例

- Q V A 1 4 9 の第 相試験 (ハルティス ファーマ) 坂本呼吸器内科部長
<重篤副作用報告> 2011 年 01 月 13 日作成
<重篤副作用報告> 2011 年 01 月 26 日作成

- Z - 2 0 8 の第 相試験 (ゼリア新薬) 小池消化器内科医長
<重篤副作用定期報告> 2010 年 12 月 22 日作成
<安全性集積情報一覧> 2010 年 12 月 28 日作成

- S T の 1 2 週間投与での第 相試験 【D589DC00007】(アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長
S T の 5 2 週間投与での第 相試験 【D589DC00008】(アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長
<安全性情報> (2011 年 02 月 07 日作成)

第 154 回 治験審査委員会 議事録 No 3

S T の 1 2 週間投与での第 相試験 【D589DC00007】(アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長
S T の 5 2 週間投与での第 相試験 【D589DC00008】(アストラゼネカ) 坂本呼吸器内科部長
<安全性情報> (2011 年 02 月 07 日作成)

T A - 4708 第 相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長
<安全性情報> 第 6 版追補 3 (2010 年 12 月 17 日作成)
<安全性情報> 第 6 版追補 3 (2010 年 12 月 24 日作成)

(4) 直接閲覧 (モニタリング) 実施状況

E 2020 の継続長期投与試験 (相) (エーザイ) 織茂神経内科部長
実施日 : 1 回 (平成 23 年 1 月 27 日)

A C C - 001 第 相試験 (1 s t M A D) (ファイザー) 織茂神経内科部長
実施日 : 3 回 (平成 23 年 1 月 7 日、26 日、2 月 1 日)

A C C - 001 第 相試験 (2 s t M A D) (ファイザー) 織茂神経内科部長
実施日 : 3 回 (平成 23 年 1 月 7 日、26 日、2 月 1 日)

S P M 962 の継続長期投与試験 (大 塚) 織茂神経内科部長
実施日 : 2 回 (平成 23 年 1 月 27 日、2 月 2 日)

F P F 1 1 0 0 N W の第 相試験 (エフピー) 織茂神経内科部長
実施日 : 1 回 (平成 23 年 2 月 15 日)

T A - 4708 第 相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長
実施日 : 1 回 (平成 23 年 1 月 24 日)

A D - 8 1 0 N 第 相試験 (大日本住友) 織茂神経内科部長
実施日 : 1 回 (平成 23 年 1 月 24 日)

S Y R - 3 2 2 第 相試験 (武 田) 野崎循環器内科部長
実施日 : 3 回 (平成 23 年 1 月 21 日、2 月 1 日、10 日)

(5) 治験実施状況

T A - 4708 第 相試験 (田辺三菱) 野崎循環器内科部長
公知申請により慢性心不全の保険適応が 11 月 12 日付けで認められましたが、
効能追加が優先審査中であり、効能追加の承認取得をもって終了手続にはいりません。

(6) 治験実施計画書からの逸脱

A C C - 001 第 相試験 (2 s t M A D) (ファイザー) 織茂神経内科部長
【000095】有害事象(意識消失)が発現。他院にてパリン錠及びピリナックス錠を処方された。
被験者の安全を考慮し、併用禁止薬及び併用制限薬の使用を開始した。

第 154 回 治験審査委員会 議事録 No 4

(7) 治験開発中止報告

YM 617 第 相試験 (男性) (アステラス) 石坂泌尿器科部長
YM 617 第 相試験 (女性) (アステラス) 石坂泌尿器科部長
治験実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 18 年 12 月 31 日
開発中止届日 : 平成 18 年 12 月 31 日
病院必須文書は平成 25 年 11 月 2 日まで保存

(8) 製造販売後医薬品調査申請

X I E N C E V 薬剤溶出ステント (アポットバ スキューラジ ヲパソ) 伊藤循環器内科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 23 年 3 月 31 日 (平成 23 年 2 月 3 日提出)
予定症例数 : 15 症例

(9) 製造販売後医薬品調査終了

X I E N C E V 薬剤溶出ステント (アポットバ スキューラジ ヲパソ) 伊藤循環器内科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 11 月 30 日 (平成 23 年 1 月 6 日提出)
終了症例数 : 8 症例 (予定 20 症例中)

リコモジュリン点滴静注用 12800 (旭化成ファーマ) 町田泌尿器科医長
調査実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 22 年 8 月 31 日 (平成 23 年 1 月 21 日提出)
終了症例数 : 3 症例 (予定 10 症例中)

4. 決定事項

(1)(2)(3)(5)(6)(8) は承認された。

(1) 及び (2) - (3)(5)(6)(8) については審議。他の案件は報告。

開催予定日時 : 平成 23 年 3 月 22 日 (火) 17 : 30 ~ 講堂南